

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Astral 100/150 – ventilator može prestati isporučivati terapiju zbog problema s unutarnjim komponentama

Datum: **DD MONTH 2026**

Referenca: Astral-2026-FSN-01

SRN: AU-MF-000011753

Predmetni proizvod: ventilatori Astral 100 i Astral 150 te rezervni dijelovi PCBA izrađeni prije listopada 2024.
Za informacije o serijskom broju pogledajte **Dodatak B**.

Indikacije za uporabu

Astral 100/150 pruža kontinuiranu ili isprekidanu ventilacijsku potporu za pacijente težine veće od 5 kg kojima je potrebna mehanička ventilacija. Uređaj Astral namijenjen je za uporabu u kućanstvu, ustanovi/bolnici i transportu za invazivnu i neinvazivnu ventilaciju.

Opis problema

Resmed vam skreće pozornost na problem koji utječe na podskup ventilatora Astral 100 i Astral 150 („ventilator“).

Unutarnja električna komponenta (superkondenzator) može s vremenom propuštati elektrolite. U rijetkim slučajevima to može oštetiti određene strujne krugove na tiskanom sklopu ventilatora („PCBA“) i izazvati da ventilator nehotice uđe u sigurnosno stanje kvara.

Ako se problem pojavi dok ventilator isporučuje terapiju:

- **Terapija prestaje.**
- Aktivira se zvučni alarm visokog prioriteta (alarm maksimalne glasnoće).
- Korisničko sučelje može prikazivati alarme za terapiju i crveni zaslon kvara sigurnosnog sustava.
- Kada se pritisne gumb „Vent Stop“ (Zaustavljanje ventilacije), korisničko sučelje prikazuje pogrešku sustava 140.

Ako se problem pojavi dok je ventilator u stanju pripravnosti:

- Aktivira se alarm maksimalne glasnoće. Poruka korisničkog sučelja možda se neće prikazati.
- Ako se terapija pokrene, **terapija neće započeti**.

U oba slučaja ventilator više ne može isporučivati terapiju. Moraju se osigurati alternativni načini ventilacije.

Potencijalni rizik za pacijente

Opasna situacija može nastati ako se dogodi sve sljedeće:

- superkondenzator curi l
- curenje oštećuje određene strujne krugove PCBA l
- oštećenje uzrokuje da ventilator nehotice uđe u sigurnosno stanje kvara.

Pacijenti koji ne mogu održavati odgovarajuću spontanu ventilaciju mogu biti izloženi riziku od ozbiljne ozljede ili smrti ako se terapija prekine i ako se odmah ne započnu alternativni načini ventilacije.

Na temelju istrage i analize globalnih posttržišnih i servisnih podataka kompanije Resmed, stopa pojave oštećenja određenih strujnih krugova koje uzrokuje nehotačni ulazak ventilatora u sigurnosno stanje kvara iznosi 0,1 %. Resmed je zaprimio 5 prijava štetnih događaja, od kojih je 1 klasificiran kao ozbiljan. Svi pacijenti su se oporavili nakon intervencije.

Pacijenti ne smiju prekinuti terapiju osim ako je dostupan odgovarajući alternativni način ventilacije i ako ih je na to uputio njihov liječnik.

Važne informacije o skrbi i praćenju

Resmed želi naglasiti važnost praćenja korisničkih i kliničkih vodiča za ventilatore Astral 100/150, uključujući preporuke koje se odnose na praćenje, pripravnost za hitne slučajeve, obuku njegovatelja i dostupnost rezervne opreme za ventilaciju kad god se koristi ventilator.

Ove upute uključuju sljedeće važne upute:

- *Za pacijente ovisne o ventilatoru, uvijek držite dostupnom zamjensku opremu za ventilaciju, kao što je pričuveni ventilator, ručni aparat za oživljavanje ili sličan uređaj. U suprotnom može doći do ozljede pacijenta ili smrti.*
- *Pacijente ovisne o ventilatoru mora stalno nadzirati kvalificirano osoblje ili adekvatno obučeni njegovatelji. To osoblje i njegovatelji moraju biti sposobni za poduzimanje potrebnih korektivnih postupaka u slučaju alarma ili kvara ventilatora.*

Važno je osigurati da su njegovatelji odgovarajuće osposobljeni, da je ova obuka ažurna i da imaju samopouzdanje u reagiranju na alarme i hitne situacije.

Osigurajte da alternativna oprema za ventilaciju nije samo dostupna, već i funkcionalna, redovito provjeravana i spremna za trenutačnu uporabu ako je potrebno.

Predmetni proizvodi

Predmetna skupina uključuje:

- ventilatore Astral 100 izrađene prije listopada 2024.
- ventilatore Astral 150 izrađene prije listopada 2024.
- rezervne dijelove PCBA za Astral 100 izrađene prije listopada 2024.
- rezervne dijelove PCBA za Astral 150 izrađene prije listopada 2024.

Svaki će kupac dobiti popis (na temelju evidencije društva Resmed) predmetnih ventilatora i rezervnih dijelova PCBA, uključujući serijski broj i jedinstveni identifikator uređaja (UDI), gdje je to primjenjivo.

Pogledajte **Dodatak B** za upute o identifikaciji serijskih brojeva ventilatora Astral i PCBA.

Imajte na umu da ovaj popis uključuje samo ventilatore i rezervne dijelove PCBA koje izravno isporučuje Resmed i možda ne predstavljaju cijelu skupinu predmetnih ventilatora među uređajima kojima upravljate.

Ako je PCBA u ventilatoru prethodno zamijenjen, potrebno je provjeriti zamjenski PCBA kako bi se utvrdilo utječe li ovaj problem na njega. Ovaj problem ne utječe na ventilatore opremljene nepredmetnim zamjenskim PCBA-om. Obavijestite Resmed o ovim ventilatorima putem postupka statusa predmetnih ventilatora opisanog u nastavku.

Razmatranje vijeka trajanja uređaja

Kao što je navedeno u korisničkom priručniku, ventilator Astral ima očekivani vijek trajanja od 8 godina kada se održava u skladu s uputama društva Resmed.

Za uređaje nakon 8-godišnjeg vijeka trajanja razmotrite prelazak na alternativne opcije ventilatora za pacijente gdje je to prikladno.

Status predmetnog ventilatora

Kako bi podržali regulativne zahtjeve sljedivosti, pružatelji zdravstvene skrbi i distributeri dužni su prijaviti status predmetnih ventilatora društvu Resmed.

To uključuje:

- ventilatore koji se više ne koriste
- ventilatore koji su već ispravljani s nepredmetnim PCBA-om
- ventilatore kojima više ne upravlja vaša organizacija.

Kako biste pomogli u slanju tih informacija društvu Resmed, možete preuzeti predložak s www.resmed.com/astralfsn-status kako biste ga ispunili i poslali se na astralresponse@resmed.com.

Važne informacije o korekciji uređaja i dostupnosti komponenti

U ovom trenutku dostupnost PCBA-ova značajno je ograničena i nije moguće odmah ispraviti sve predmetne ventilatore.

Stoga Resmed primjenjuje prioritetni i fazni pristup prvotno usmjeren na inspekciju i aktivnosti smanjenja rizika za pacijente s najvećim kliničkim rizikom.

Resmed nastavlja procjenjivati potencijalne dodatne načine korektivnog djelovanja za predmetnu skupinu proizvoda. Daljnja komunikacija i ažurirane upute o svim dodatnim radnjama koje mogu biti potrebne bit će dostupne čim postanu dostupne.

Očekuje se da će ta ograničenja opskrbe utjecati i na dostupnost novih ventilatora Astral. U skladu s tim, za nove pacijente treba dati prednost alternativnim mogućnostima ventilatora, uz napomenu da dostupnost može varirati ovisno o proizvodu i zemlji.

Mjere koje poduzima društvo Resmed

Resmed provodi faznu sigurnosnu korektivnu mjeru (FSCA) za rješavanje ovog problema.

Tijekom 1. faze prioritet će imati pacijenti za koje se smatra da su izloženi najvećem riziku od ozljeda u slučaju neočekivanog prekida ventilacije. Kako bi se podržala provedba ovog pristupa, **Dodatak A** pruža okvir za određivanje prioriteta pacijenata i odgovarajuće radnje u 1. fazi za svaku kategoriju rizika. Ovaj je okvir namijenjen za potporu raspodjeli dostupnih resursa za korekciju prema kliničkim rizicima pacijenata, uz istodobno prepoznavanje trenutačnih ograničenja dostupnosti PCBA-e.

Resmed će:

- podržati liječnike u identifikaciji pacijenata s većim rizikom putem okvira navedenog u **Dodatku A** Ovaj višerazinski okvir služi samo kao smjernica i ne zamjenjuje kliničku prosudbu. Kliničari trebaju kliničkom prosudbom identificirati pacijente koji mogu biti izloženi najvećem riziku od ozljede u slučaju neočekivanog prekida ventilacije.
- izdati i održavati upute tehničke službe (uključujući Tehničku napomenu 1063720) kojima se definiraju tekući postupci pregleda, servisiranja i zamjene PCBA-ova
- podržati inspekcijske i korektivne aktivnosti za predmetne ventilatore koji ispunjavaju kriterije navedene u ovom pismu
- nastaviti pratiti podatke nakon stavljanja na tržište i procjenjivati dodatne načine korektivnih mjera, uključujući praćenje dostupnosti komponenti
- pružati daljnje komunikacije i ažurirane upute kupcima u vezi sa svim dodatnim radnjama koje mogu biti potrebne, čim postanu dostupne.

Mjere koje moraju poduzeti pružatelji zdravstvene skrbi i distributeri

Zbog ograničene dostupnosti PCBA-ova trenutačna korekcija svih predmetnih ventilatora nije moguća. Pružatelji zdravstvene skrbi dužni su provoditi mjere za smanjenje rizika i podržati određivanje prioriteta uređaja za inspekciju i ograničene aktivnosti početne korekcije u skladu sa smjernicama društva Resmed.

Pružatelji zdravstvene skrbi i distributeri dužni su:

- ispuniti i poslati obrazac za potvrdu do 31. srpnja 2026.
- odmah dostaviti primjerak ove obavijesti, zajedno s pismom liječniku i priopćenjem za pacijenta/njegovatelja, svim relevantnim pružateljima zdravstvene skrbi, pacijentima i njegovateljima
- pojačati pridržavanje uputa iz korisničkog i kliničkog vodiča za ventilatore Astral, uključujući osiguravanje odgovarajućeg nadzora pacijenata ovisnih o ventilatoru, osposobljenost i pouzdanost njegovatelja u reagiranju na alarme ventilatora i hitne situacije te funkcionalnost, redovitu provjeru i trenutačnu dostupnost odgovarajuće alternativne opreme za ventilaciju gdje je to potrebno
- izbjegavati uklanjanje predmetnih ventilatora iz uporabe, osim ako je odmah dostupan odgovarajući alternativni način ventilacije. Pacijenti trebaju nastaviti terapiju, osim ako im liječnik koji ih liječi ne odredi drugačije
- pregledati predmetne pacijente i procijeniti njihovu kategoriju kliničkog rizika (1. razina, 2. razina ili 3. razina) pomoću **Dodatka A** i kliničke prosudbe
- organizirati pregled predmetnih ventilatora u skladu sa strategijom inspekcije i korekcije u 1. fazi navedenom u **Dodatku A** ako je potrebno, vratiti ventilatore ovlaštenom servisnom centru
- nastaviti slijediti procese servisiranja i održavanja društva Resmed, uključujući dvogodišnje rasporede preventivnog održavanja i trenutačne upute tehničke službe (uključujući Tehničku napomenu 1063720 i naknadna ažuriranja)
- identificirati predmetne ventilatore unutar svoje kontrole i pregledajte popis serijskih brojeva koje je dostavio Resmed. Koristeći mehanizam odgovora naveden u odjeljku **Status predmetnih ventilatora** ovog pisma, navesti trenutačni status predmetnih ventilatora, uključujući je li ventilator prethodno podvrgnut korektivnoj glavnoj zamjeni PCBA, ili je odbačen ili uklonjen iz uporabe
- pratiti buduću komunikaciju društva Resmed. Resmed će pružiti daljnju komunikaciju i ažurirane upute u vezi s dodatnim radnjama koje mogu biti potrebne kad postanu dostupne
- za nove pacijente dajte prednost alternativnim mogućnostima ventilatora zbog značajno ograničene dostupnosti ventilatora Astral.

Radnje za servisne centre

- Identificirajte sve rezervne dijelove PCBA koji su u vašem posjedu sa serijskim brojem ispod 22241978070 i vratite ih društvu Resmed.
- Izvršite servisiranje, korektivne radnje i prikupljanje podataka u skladu s najnovijim uputama tehničke službe, uključujući Tehničku napomenu 1063720. Kako se ažuriraju upute tehničke službe, postupno proširujte aktivnosti zamjene u skladu s ažuriranim smjernicama.

Proizvođač

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive

Bella Vista 2153
Australija

Cijenimo vašu podršku u ovom pitanju i smatramo da je ova radnja potrebna kako bismo osigurali da naši kupci i pacijenti dobiju proizvode najviše kvalitete. Resmed se ispričava zbog neugodnosti koje bi ova zatražena radnja mogla stvoriti.

Resmed je prethodno obavijestio nadležna (regulativna) tijela o ovoj komunikaciji gdje su distribuirani predmetni ventilatori, u skladu s lokalnim propisima.

Za sva pitanja obratite se lokalnoj kontakt osobi društva Resmed.

S poštovanjem,

Osiguranje kvalitete i regulativni poslovi tvrtke Resmed

OBRAZAC ZA POTVRDU KUPCA

Obrazac za odgovor na sigurnosnu obavijest – Astral 100/150 – ventilator može prestati isporučivati terapiju zbog problema s unutarnjom komponentom

Radi usklađenosti sa zahtjevima za sljedivost regulativnih mjera ispunite ovaj obrazac u cijelosti i pošaljite ga e-poštom do 31. srpnja 2026. l na astralresponse@resmed.com.

Potvrđujem primitak ove sigurnosne obavijesti i potvrđujem da sam pročitao/la i razumio/razumjela njegov sadržaj.

Ove informacije proslijedio/la sam po potrebi.

Ime pružatelja zdravstvene skrbi / distributera / kupca	
Adresa pružatelja zdravstvene skrbi / distributera / kupca	

Ime i prezime	
Položaj	
Adresa e-pošte / broj telefona	
Potpis	
Datum	

Ovu ste obavijest primili kao registrirani kontakt u vezi s kupnjom ventilatora Astral društva Resmed koji podliježu sigurnosnoj obavijesti. Vaši podaci, kao i podaci uneseni u gornji obrazac, obrađuju se isključivo u kontekstu naših regulativnih obveza izvješćivanja. Podatke će Resmed sigurno pohraniti i čuvati samo u svrhu usklađivanja s našim regulativnim zahtjevima, a najviše 15 godina nakon posljednje primjenjive prodaje. Tim podacima mogu pristupiti obučeni članovi regulativnog tima i tima za kvalitetu društva Resmed izvan vaše regije u skladu s našom obavijesti o privatnosti dostupnom na [me.Resmed.com/privacynotice](https://www.resmed.com/privacynotice). Za sve dodatne informacije u vezi s obradom osobnih podataka obratite nam se na privacy@Resmed.com.

Dodatak A

Određivanje prioriteta pacijenata treba odrediti kliničar koji može procijeniti pojedinačne pacijente na temelju njihovih trenutanih potreba za ventilacijskom podrškom. Prepoznato je da se klinički status pacijenta i ventilacijski zahtjevi mogu mijenjati tijekom vremena.

Ovaj višerazinski okvir služi samo kao smjernica i ne zamjenjuje kliničku prosudbu. Kliničari trebaju kliničkom prosudbom odrediti prioritete za pacijente koji su izloženi najvećem riziku od teških ozljeda u slučaju neočekivanog prekida ventilacije.

Kategorizacija kliničkih rizika

Razina	Rizik od ozljeda	Ako se terapija prekine, pacijent može doživjeti	Može uključivati pacijente koji ispunjavaju jedan ili više sljedećih kriterija (neiscrpan popis)	Strategija inspekcije i korekcije u 1. fazi
1	Najveći potencijalni rizik od ozljede	Brza desaturacija, trenutani respiratorni distres, velika vjerojatnost ozbiljne ozljede ako se terapija ne obnovi odmah	<ul style="list-style-type: none">• Nemaju ili imaju ograničenu sposobnost održavanja spontane ventilacije (npr. ne podnose prekid terapije na ≥ 5 minuta)• Zahtijevaju kontinuiranu ili gotovo kontinuiranu ventilaciju (npr. > 20 sati dnevno)• Primaju invazivnu ventilaciju (npr. traheostomiju)• Imati brzo progresivnu neuromuskularnu bolest (NMD) – osobito kod pedijatrijskih pacijenata.	<ul style="list-style-type: none">• Ako sljedeći servis za preventivno održavanje dopijeva u roku od sljedećih 12 mjeseci, pregledajte ventilator na sljedećem zakazanom servisu za preventivno održavanje.• Ako sljedeći servis za preventivno održavanje dopijeva za više od 12 mjeseci, dogovorite pregled ventilatora u sljedećih 12 mjeseci.• Ako se inspekcijom utvrde dokazi o curenju superkondenzatora, zamijenite predmetni PCBA u skladu s trenutanim uputama tehničke službe.
2	Umjereni potencijalni rizik od ozljede	Desaturacija i postupni respiratorni distres	<ul style="list-style-type: none">• Ne mogu održavati spontanu ventilaciju ≥ 4 uzastopna sata• Zahtijevaju ventilaciju $\geq 10 - 20$ sati dnevno• Imaju ograničenu spontanu rezervu, vjerojatno će se postupno pogoršavati bez potpore ventilatorom	<ul style="list-style-type: none">• Pregledajte ventilator pri sljedećem planiranom servisu za preventivno održavanje.• Ako se inspekcijom utvrde dokazi o curenju superkondenzatora, zamijenite predmetni PCBA u skladu s trenutanim uputama tehničke službe.

Razina	Rizik od ozljeda	Ako se terapija prekine, pacijent može doživjeti	Može uključivati pacijente koji ispunjavaju jedan ili više sljedećih kriterija (neiscrpan popis)	Strategija inspekcije i korekcije u 1. fazi
3	Manji potencijalni rizik od ozljede	Simptomi koji nisu životno opasni ili povratak na početno stanje	<ul style="list-style-type: none"> • Koristi ventilaciju povremeno ili za upravljanje simptomima • Imaju stabilni KOPB ili kronični respiratorni zastoj • Mogu održavati odgovarajuću spontanu ventilaciju tijekom duljih razdoblja bez podrške tijekom dana/noći • Vjerojatni povratak na početnu vrijednost ako se terapija prekine 	<ul style="list-style-type: none"> • Nastavite se koristiti ventilatorom u skladu s ovim pismom i trenutnim servisnim preporukama. • Inspekcija i dodatne korektivne radnje izvršit će se u budućim fazama FSCA-a.

Određivanje prioriteta pacijenata ne smije se temeljiti na pojedinačnim kriterijima zasebno. Ukupni rizik za pacijenta treba procijeniti holistički, uzimajući u obzir i kliničku ovisnost i širi kontekst u kojem se uređaj koristi.

Prisutnost robusnih i pouzdanih mjera ublažavanja može smanjiti ukupni rizik za pacijenta. Nasuprot tome, nepostojanje takvih mjera ili prisutnost dodatnih čimbenika rizika može povećati ukupni rizik i utjecati na određivanje prioriteta.

Dodatni čimbenici koji mogu povećati ukupni rizik uključuju:

- osobito ranjive populacije pacijenata (npr. pedijatrijske pacijente)
- daljinske ili regionalne postavke u kojima može doći do kašnjenja odgovora na hitne slučajeve
- starost uređaja, jer starenje komponenti može doprinijeti povećanoj vjerojatnosti curenja superkondenzatora tijekom vremena.

Dodatni čimbenici koji mogu smanjiti ukupni rizik uključuju:

- bolničko okruženje ili blizina hitne pomoći.

Ove čimbenike treba razmotriti zajedno kako bi se podržala klinička prosudba u određivanju ukupnog rizika za pacijenta i odgovarajućeg određivanja prioriteta.

Dodatak B

Predmetni ventilatori Astral 100 i Astral 150 te rezervni dijelovi Astral PCBA koji su izrađeni prije listopada 2024.

Ako ventilator ima zamjenski PCBA, pregledajte serijski broj PCBA kako biste utvrdili je li još uvijek dio predmetne skupine. Ako više nije dio predmetne skupine, obavijestite društvo Resmed putem alata u **statusu predmetnog ventilatora**.

Sažetak prijelomnih točaka predmetnih proizvoda

Vrsta proizvoda	Lokacija serijskog broja	Kriteriji za predmetne proizvode
Ventilator Astral	Oznaka uređaja	Serijski broj < 22241890149
Rezervni dio Astral PCBA	Fizička PCBA ili Korisničko sučelje ventilatora	Znakovi 2 – 8 < 2707658
Rezervni dio Astral PCBA	Oznaka kutije	Serijski broj kutije < 22241978070

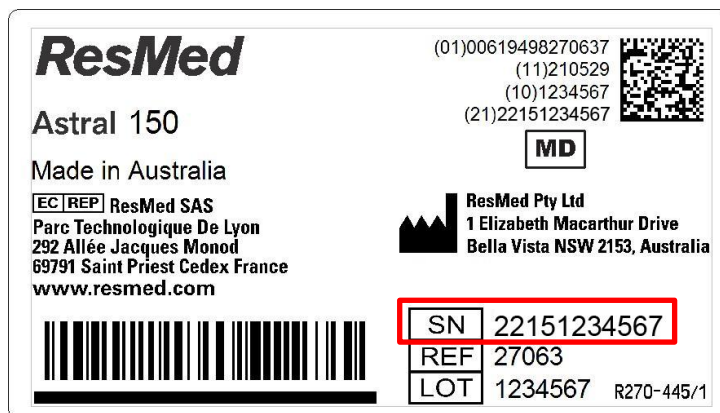
Ventilatori Astral

Kako biste utvrdili je li ventilator Astral predmetni proizvod:

1. Pronađite serijski broj proizvoda na naljepnici uređaja na dnu ventilatora Astral.
2. Smatra se da su predmetni proizvodi sa serijskim brojevima **manjim od 22241890149**.

Primjer:

Na donjoj slici serijski broj je 22151234567.



Rezervni dio Astral PCBA

Rezervni dijelovi Astral PCBA sadržavaju dva serijska broja:

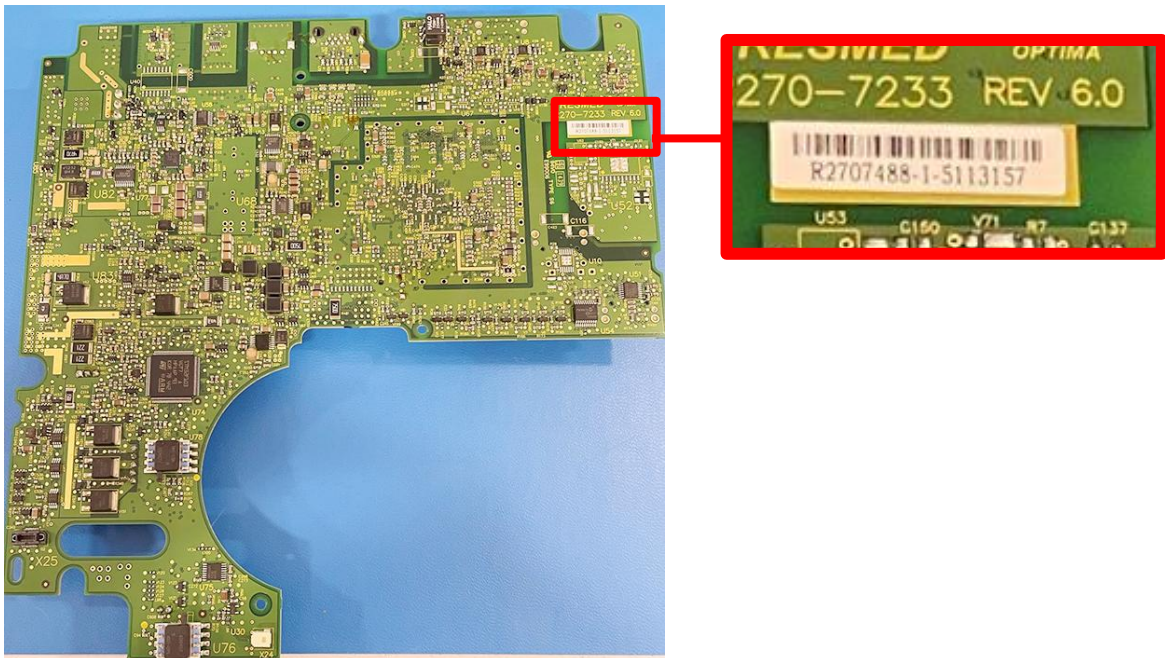
- serijski broj na fizičkom PCBA-u
- serijski broj naveden na kutiji rezervnog dijela

Serijski broj fizičkog PCBA

1. Pronađite serijski broj otisnut izravno na fizičkom PCBA-u ili putem korisničkog sučelja ventilatora.
2. Izvucite znakove **od 2 do 8** iz serijskog broja.
3. Smatra se da su predmetni PCBA-ovi kod kojih je izvučena vrijednost **manja od 2707658**.

Primjer fizičkog PCBA

Na donjoj slici serijski broj je R2707590-3-0724827. Znakovi 2 – 8 su 2707488.

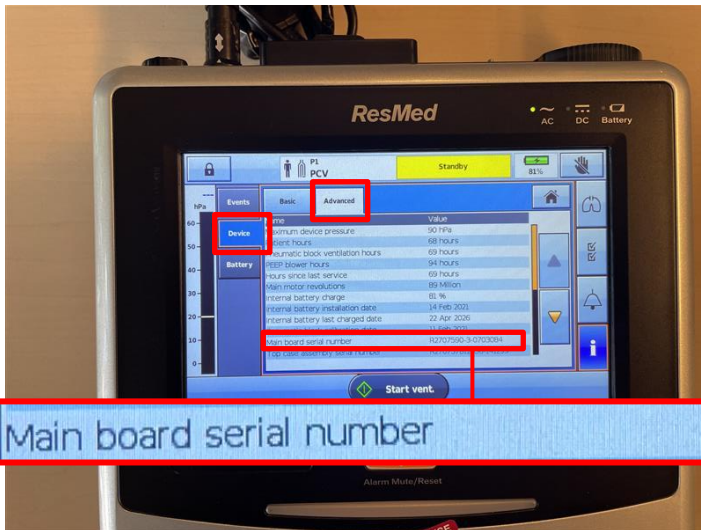


Primjer – serijski broj fizičkog PCBA putem korisničkog sučelja

1. Na početnom zaslonu kliknite gumb za izbornik informacija „i”



2. Idite na „Device” (Uređaj), „Advanced” (Napredno) za prikaz serijskog broja glavne ploče. Na donjoj slici serijski broj je R2707590-3-0703084. Brojke 2 – 8 su 2707590.



Main board serial number

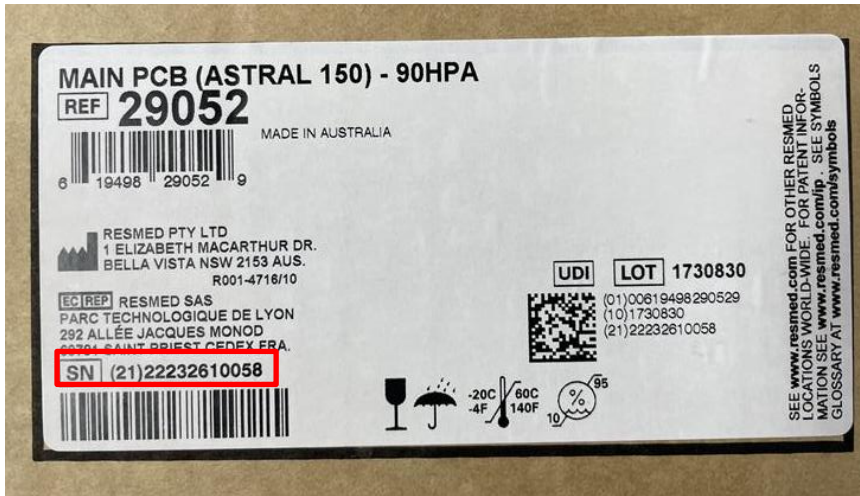
R2707590-3-0703084

Serijski broj kutije

1. Pronađite serijski broj otisnut na naljepnici kutije za rezervne dijelove.
2. Smatra se da su predmetni rezervni dijelovi sa serijskim brojevima kutija **manjim od 22241978070**.

Primjer

Na donjoj slici serijski broj je 22232610058.



PISMO PACIJENTU / NJEGOVATELJU**Astral 100/150 – hitna sigurnosna obavijest – ventilator može prestati isporučivati terapiju zbog problema s unutarnjom komponentom**

Datum:	DD MONTH 2026
Referenca:	Astral-2026-FSN-01
Predmetni proizvod:	ventilatori Astral 100 i Astral 150 izrađeni prije listopada 2024. Za informacije o serijskom broju pogledajte odjeljak Predmetni ventilatori .

Poštovani pacijentu/njegovatelju,

primili ste ovo pismo jer Vi ili netko u Vašoj skrbi možda koristite ventilator Astral 100 ili Astral 150 na koji utječe problem opisan u nastavku. Željeli bismo Vam pružiti važne informacije o Vašem ventilatoru. Važno je da pročitate i razumijete informacije sadržane u ovom pismu.

U čemu je problem?

U podskupu ventilatora Astral 100 i Astral 150 Resmed je utvrdio da komponenta, nazvana superkondenzator, može s vremenom iscuriti. U rijetkim slučajevima curenje iz ove komponente može oštetiti unutarnje dijelove ventilatora i izazvati da uređaj nepravilno uđe u zaštitno sigurnosno stanje.

Ako se problem pojavi dok ventilator isporučuje terapiju:

- Terapija prestaje.
- Aktivira se zvučni alarm visokog prioriteta (alarm maksimalne glasnoće).
- Na zaslonu ventilatora mogu se prikazati alarmi za terapiju i crveni zaslon za kvar sigurnosnog sustava.
- Kada pritisnete gumb „Vent Stop” (Zaustavljanje ventilacije), na zaslonu ventilatora prikazuje se pogreška sustava 140.

Ako se problem pojavi dok je ventilator u stanju pripravnosti:

- Aktivira se zvučni alarm visokog prioriteta (alarm maksimalne glasnoće). Zaslon ventilatora možda neće prikazati poruku.
- Ako se terapija pokrene, terapija neće započeti.

U oba slučaja ventilator više neće moći isporučivati terapiju. Alternativna ventilacijska potpora mora se odmah pokrenuti.

Predmetni ventilatori

Ventilatori Astral 100 i Astral 150 izrađeni prije listopada 2024. sa serijskim brojevima manjim od 22241890149.

Ako je glavna rasklopna ploča u ventilatoru prethodno zamijenjena, potrebno je provjeriti broj zamjenske glavne rasklopne ploče kako bi se utvrdilo utječe li ovaj problem na nju. Ovaj problem ne utječe na ventilatore opremljene nepredmetnom zamjenskom glavnom rasklopnom pločom.

Pogledajte **Dodatak A** za informacije o tome kako prepoznati serijski broj ventilatora Astral i glavne rasklopne ploče.

Vaš pružatelj zdravstvene skrbi ili pružatelj usluga kontaktirat će s Vama ako Vaš ventilator zahtijeva pregled, servisiranje ili korektivnu radnju.

Rizik za pacijenta

Ako se ovaj problem pojavi tijekom terapije, ventilacija se može neočekivano zaustaviti. Ako je ventilator u stanju pripravnosti, to može spriječiti pokretanje ventilacije.

Za pacijente ovisne o ventilatoru* postoji rizik od ozljede dok se ne osiguraju alternativni načini ventilacije.

Ako dođe do problema, oglasit će se alarm visokog prioriteta pri maksimalnoj glasnoći ako se terapija prekine. Alarm je osmišljen tako da upozori njegovatelja kako bi se mogle odmah poduzeti mjere, uključujući osiguravanje alternativne ventilacije ako je potrebno.

*Pacijenti ovisni o ventilatoru, kako je gore navedeno, znači pacijente koji ne mogu samostalno disati, bez pomoći ventilatora.

Za Vašu trenutačnu mjeru

Nemojte prestati koristiti ventilator osim ako Vam to nije savjetovao kliničar.

Resmed naglašava važnost praćenja svih uputa u korisničkom priručniku za Astral.

Konkretno:

- *Za pacijente ovisne o ventilatoru, uvijek držite dostupnom zamjensku opremu za ventilaciju, kao što je pričuveni ventilator, ručni aparat za oživljavanje ili sličan uređaj. U suprotnom može doći do ozljede pacijenta ili smrti.*
- *Pacijente ovisne o ventilatoru mora stalno nadzirati kvalificirano osoblje ili adekvatno obučeni njegovatelji. To osoblje i njegovatelji moraju biti sposobni za poduzimanje potrebnih korektivnih postupaka u slučaju alarma ili kvara ventilatora.*

Svi njegovatelji trebaju biti odgovarajuće osposobljeni, imati ažurnu obuku i imaju samopouzdanje u reagiranju na alarme i hitne situacije. **Ako niste sigurni kako reagirati na alarm, obratite se pružatelju zdravstvene skrbi ili kliničaru za smjernice.**

Osigurajte da je rezervna ventilacijska oprema (kao što je rezervni ventilator ili ručni reanimacijski uređaj) dostupna, redovito provjeravana i spremna za trenutačnu uporabu ako je potrebno.

Što radi Resmed

Resmed poduzima radnje kako bi riješio ovaj problem.

Budući da su zamjenski dijelovi trenutačno ograničeni, nije moguće odmah pregledati i ispraviti sve predmetne ventilatore. Resmed stoga koristi fazni pristup. Pacijenti koji mogu biti izloženi najvećem riziku ako se ventilacija neočekivano zaustavi imat će najviši prioritet.

Vaš pružatelj zdravstvene skrbi pregledat će Vašu individualnu situaciju i odrediti kada je potrebna inspekcija na temelju Vaših kliničkih potreba i faznog korekcijskog programa tvrtke Resmed.

Trebali biste se nastaviti koristiti ventilatorom prema uputama svog liječnika, osim ako Vam nije drugačije rečeno.

Resmed nastavlja povećavati dostupnost zamjenskih dijelova i procjenjivati dodatne mogućnosti korekcije za predmetne ventilatore. Ako su potrebne dodatne radnje, dobit ćete dodatne informacije.

Hvala Vam na pomoći s ovim slučajem. Smatramo da je ova mjera potrebna kako bi se osiguralo da svi pacijenti i dalje primaju proizvode najviše kvalitete. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Vaš liječnik će procijeniti Vašu individualnu situaciju i savjetovati Vas ako su potrebne bilo kakve promjene u Vašoj terapiji.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se lokalnom pružatelju zdravstvene skrbi ili svom liječniku.

Lokalni distributer

Tehnomedika

✉ tehnomedika@tehnomedika.hr

☎ +385 1 3730 535

S poštovanjem,

Osiguranje kvalitete i regulativni poslovi tvrtke Resmed

DODATAK A

Predmetni ventilatori Astral 100 i Astral 150 te rezervni dijelovi glavne rasklopne ploče koji su izrađeni prije listopada 2024.

Ako ventilator ima zamjensku glavnu rasklopnu ploču, pregledajte serijski broj glavne rasklopne ploče kako biste utvrdili odnosi li se ovaj problem na nju.

Sažetak prijelomnih točaka predmetnih proizvoda

Vrsta proizvoda	Lokacija serijskog broja	Kriteriji za predmetne proizvode
Ventilator Astral	Oznaka uređaja	Serijski broj < 22241890149
Glavna rasklopna ploča	Zaslon ventilatora	Znakovi 2 – 8 < 2707658

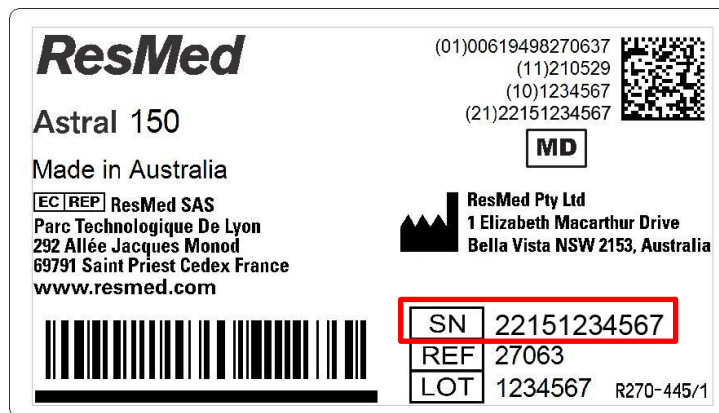
Ventilatori Astral

Kako biste utvrdili je li ventilator Astral predmetni proizvod:

1. Pronađite serijski broj proizvoda na naljepnici uređaja na dnu ventilatora Astral.
2. Smatra se da su predmetni proizvodi sa serijskim brojevima **manjim od 22241890149**.

Primjer:

Na donjoj slici serijski broj je 22151234567.



PISMO LIJEČNIKU**Astral 100/150 – hitna sigurnosna obavijest – ventilator može prestati isporučivati terapiju zbog problema s unutarnjom komponentom**

Datum:	DD MONTH 2026
Referenca:	Astral-2026-FSN-01
Predmetni proizvod:	ventilatori Astral 100 i Astral 150 te rezervni dijelovi PCBA proizvedeni prije listopada 2024. Za informacije o serijskom broju pogledajte odjeljak Predmetni proizvodi .

Poštovani kliničaru,

Resmed Vas obavještava o problemu koji utječe na podskup ventilatora Astral 100 i Astral 150 i daje smjernice za upravljanje pacijentima koji možda koriste predmetne ventilatore.

Opći opis proizvoda

Ventilatori Astral 100/150 pružaju kontinuiranu ili isprekidanu ventilacijsku potporu za pacijente težine veće od 5 kg kojima je potrebna mehanička ventilacija. Ventilatori su namijenjeni za uporabu u kućanstvu, ustanovi/bolnici i transportu za invazivnu i neinvazivnu ventilaciju.

Opis problema

Resmed je utvrdio da unutarnja električna komponenta (superkondenzator) u podskupu ventilatora Astral 100 i Astral 150 može s vremenom propuštati elektrolit.

U rijetkim slučajevima curenje može oštetiti određeni strujni krug na tiskanom sklopu (PCBA). To može dovesti do nehotičnog ulaska ventilatora u sigurnosno stanje kvara.

Ako se problem pojavi dok ventilator isporučuje terapiju:

- **Terapija prestaje.**
- Aktivira se zvučni alarm visokog prioriteta (alarm maksimalne glasnoće).
- Korisničko sučelje može prikazivati alarme za terapiju i crveni zaslon kvara sigurnosnog sustava.
- Kada se pritisne gumb „Vent Stop” (Zaustavljanje ventilacije), korisničko sučelje prikazuje pogrešku sustava 140.

Ako se problem pojavi dok je ventilator u stanju pripravnosti:

- Aktivira se alarm maksimalne glasnoće. Poruka korisničkog sučelja možda se neće prikazati.
- Ako se terapija pokrene, **terapija neće započeti**.

U oba slučaja ventilator više ne može isporučivati terapiju. Moraju se osigurati alternativni načini ventilacije.

Klinički rizik

Ozbiljan klinički rizik može nastati ako nastupi **sve** sljedeće:

- superkondenzator curi l
- curenje oštećuje određene strujne krugove PCBA l
- oštećenje uzrokuje da ventilator nehotice uđe u sigurnosno stanje kvara.

Pacijenti koji ne mogu održavati spontanu ventilaciju ili koji nemaju pristup odgovarajućem nadzoru ili alternativnoj ventilaciji mogu biti izloženi riziku od ozbiljnih ozljeda ili smrti ako dođe do opasne situacije i terapija se ne obnovi.

Na temelju Resmedove istrage i analize globalnih posttržišnih i servisnih podataka, stopa pojave curenja koje oštećuje određene strujne krugove, što dovodi do nehotičnog sigurnosnog stanja kvara, iznosi 0,1 %. Resmed je zaprimio 5 prijava štetnih događaja povezanih s ovim problemom, od kojih je jedan bio ozbiljan. Svi pacijenti su se oporavili nakon intervencije.

Važne informacije o skrbi i praćenju

Resmed želi naglasiti važnost praćenja korisničkih i kliničkih vodiča za ventilatore Astral 100/150, uključujući preporuke koje se odnose na praćenje, pripravnost za hitne slučajeve, obuku njegovatelja i dostupnost rezervne opreme za ventilaciju kad god se koristi ventilator.

Ove upute uključuju sljedeće važne upute:

- *Za pacijente ovisne o ventilatoru, uvijek držite dostupnom zamjensku opremu za ventilaciju, kao što je pričuvni ventilator, ručni aparat za oživljavanje ili sličan uređaj. U suprotnom može doći do ozljede pacijenta ili smrti.*
- *Pacijente ovisne o ventilatoru mora stalno nadzirati kvalificirano osoblje ili adekvatno obučeni njegovatelji. To osoblje i njegovatelji moraju biti sposobni za poduzimanje potrebnih korektivnih postupaka u slučaju alarma ili kvara ventilatora.*

Važno je osigurati da su njegovatelji odgovarajuće osposobljeni, da je ova obuka ažurna i da imaju samopouzdanje u reagiranju na alarme i hitne situacije.

Osigurajte da alternativna oprema za ventilaciju nije samo dostupna, već i funkcionalna, redovito provjeravana i spremna za trenutačnu uporabu ako je potrebno.

Predmetni proizvodi

Predmetna skupina uključuje:

- ventilatore Astral 100 proizvedene prije listopada 2024.
- ventilatore Astral 150 proizvedene prije listopada 2024.
- rezervne dijelove PCBA za Astral 100 proizvedene prije listopada 2024.
- rezervne dijelove PCBA za Astral 150 proizvedene prije listopada 2024.

Ako je PCBA u ventilatoru prethodno zamijenjen, potrebno je provjeriti zamjenski PCBA kako bi se utvrdilo utječe li ovaj problem na njega. Ovaj problem ne utječe na ventilatore opremljene nepredmetnim zamjenskim PCBA-om.

Pogledajte **Dodatak B** za upute o identifikaciji serijskih brojeva ventilatora Astral i PCBA.

Važne informacije o inspekcijskim aktivnostima i dostupnosti komponenti

U ovom trenutku dostupnost PCBA-ova značajno je ograničena i nije moguće odmah ispraviti sve predmetne ventilatore.

Stoga Resmed primjenjuje prioritetni i fazni pristup prvotno usmjeren na inspekciju i aktivnosti smanjenja rizika tijekom rutinskih servisnih interakcija za pacijente s najvećim kliničkim rizikom.

Resmed nastavlja procjenjivati potencijalne dodatne načine korektivnog djelovanja za predmetnu skupinu proizvoda. Daljnja komunikacija i ažurirane upute o svim dodatnim radnjama koje mogu biti potrebne bit će dostupne čim postanu dostupne.

Očekuje se da će ta ograničenja opskrbe utjecati i na dostupnost novih ventilatora Astral. U skladu s tim, za nove pacijente treba dati prednost alternativnim mogućnostima ventilatora, uz napomenu da dostupnost može varirati ovisno o proizvodu i zemlji.

Mjere koje poduzima društvo Resmed

Resmed provodi faznu sigurnosnu korektivnu mjeru (FSCA) za rješavanje ovog problema.

Tijekom 1. faze prioritet će imati pacijenti za koje se smatra da su izloženi najvećem riziku od ozljeda u slučaju neočekivanog prekida ventilacije. Kako bi se podržala provedba ovog pristupa, **Dodatak A** pruža okvir za određivanje prioriteta pacijenata i odgovarajuće radnje u 1. fazi za svaku kategoriju rizika. Ovaj je okvir namijenjen za potporu raspodjeli dostupnih resursa za korekciju prema kliničkim rizicima pacijenata, uz istodobno prepoznavanje trenutačnih ograničenja dostupnosti PCBA-e.

Resmed će:

- podržati liječnike u identifikaciji pacijenata s većim rizikom putem okvira navedenog u **Dodatku A** Ovaj višerazinski okvir služi samo kao smjernica i ne zamjenjuje kliničku prosudbu. Kliničari trebaju kliničkom prosudbom identificirati pacijente koji mogu biti izloženi najvećem riziku od ozljede u slučaju neočekivanog prekida ventilacije.
- izdati i održavati upute tehničke službe kojima se definiraju tekući postupci pregleda, servisiranja i zamjene

- podržati inspeksijske i korektivne aktivnosti za predmetne ventilatore koji ispunjavaju kriterije navedene u ovom pismu
- nastaviti pratiti podatke nakon stavljanja na tržište i procjenjivati dodatne načine korektivnih mjera, uključujući praćenje dostupnosti komponenti
- pružati daljnje komunikacije i ažurirane upute kupcima u vezi sa svim dodatnim radnjama koje mogu biti potrebne, čim postanu dostupne.

Postupci za kliničare

Liječnici koji upravljaju pacijentima koji koriste predmetne ventilatore Astral trebaju:

- pregledati pacijente koji koriste predmetne ventilatore i kliničkom prosudbom procijeniti rizik za pojedinog pacijenta u slučaju neočekivanog prekida ventilacije. Pacijenti trebaju nastaviti terapiju osim ako je dostupan odgovarajući alternativni način ventilacije i nadležni kliničar je propisao prekid terapije predmetnim ventilatorom
- podržati provedbu strategije inspekcije i korekcije u 1. fazi opisane u **Dodatku A**, uključujući identifikaciju pacijenata koji mogu biti izloženi najvećem riziku od ozljede i olakšavanje inspeksijskih aktivnosti gdje je to prikladno
- pojačati pridržavanje uputa iz korisničkog i kliničkog vodiča za ventilatore Astral, uključujući osiguravanje odgovarajućeg nadzora pacijenata ovisnih o ventilatoru, osposobljenost i pouzdanost pacijenata i njegovatelja u reagiranju na alarme ventilatora i hitne situacije te funkcionalnost, redovitu provjeru i trenutačnu dostupnost odgovarajuće alternativne opreme za ventilaciju gdje je to potrebno

Prijava štetnog događaja

Ako je Vaš pacijent doživio štetni događaj povezan s uporabom ventilatora Astral, posjetite www.resmed.com/contact ili se obratite nacionalnom regulativnom (nadležnom) tijelu.

Proizvođač

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australija

Lokalni distributer

Tehnomedika
✉ tehnomedika@tehnomedika.hr
☎ +385 1 3730 535

Cijenimo Vašu potporu u rješavanju ovog problema i osiguravanju odgovarajuće skrbi za pacijente s predmetnim ventilatorima.

S poštovanjem,

Osiguranje kvalitete i regulativni poslovi tvrtke Resmed

DODATAK A

Određivanje prioriteta pacijenata treba odrediti kliničar koji može procijeniti pojedinačne pacijente na temelju njihovih trenutanih potreba za ventilacijskom podrškom. Prepoznato je da se klinički status pacijenta i ventilacijski zahtjevi mogu mijenjati tijekom vremena.

Ovaj višerazinski okvir služi samo kao smjernica i ne zamjenjuje kliničku prosudbu. Kliničari trebaju kliničkom prosudbom odrediti prioritete za pacijente koji su izloženi najvećem riziku od teških ozljeda u slučaju neočekivanog prekida ventilacije.

Kategorizacija kliničkih rizika

Razina	Rizik od ozljeda	Ako se terapija prekine, pacijent može doživjeti	Može uključivati pacijente koji ispunjavaju jedan ili više sljedećih kriterija (neiscrpan popis)	Strategija inspekcije i korekcije u 1. fazi
1	Najveći potencijalni rizik od ozljede	Brza desaturacija, trenutani respiratorni distres, velika vjerojatnost ozbiljne ozljede ako se terapija ne obnovi odmah	<ul style="list-style-type: none">Nemaju ili imaju ograničenu sposobnost održavanja spontane ventilacije (npr. ne podnose prekid terapije na ≥ 5 minuta)Zahtijevaju kontinuiranu ili gotovo kontinuiranu ventilaciju (npr. > 20 sati dnevno)Primaju invazivnu ventilaciju (npr. traheostomiju)Imati brzo progresivnu neuromuskularnu bolest (NMD) – osobito kod pedijatrijskih pacijenata.	<ul style="list-style-type: none">Ako sljedeći servis za preventivno održavanje dopijeva u roku od sljedećih 12 mjeseci, pregledajte ventilator na sljedećem zakazanom servisu za preventivno održavanje.Ako sljedeći servis za preventivno održavanje dopijeva za više od 12 mjeseci, dogovorite pregled ventilatora u sljedećih 12 mjeseci.Ako se inspekcijom utvrde dokazi o curenju superkondenzatora, zamijenite predmetni PCBA u skladu s trenutanim uputama tehničke službe.
2	Umjereni potencijalni rizik od ozljede	Desaturacija i postupni respiratorni distres	<ul style="list-style-type: none">Ne mogu održavati spontanu ventilaciju ≥ 4 uzastopna sataZahtijevaju ventilaciju $\geq 10 - 20$ sati dnevnoImaju ograničenu spontanu rezervu, vjerojatno će se postupno pogoršavati bez potpore ventilatorom	<ul style="list-style-type: none">Pregledajte ventilator pri sljedećem planiranom servisu za preventivno održavanje.Ako se inspekcijom utvrde dokazi o curenju superkondenzatora, zamijenite predmetni PCBA u skladu s trenutanim uputama tehničke službe.

Razina	Rizik od ozljeda	Ako se terapija prekine, pacijent može doživjeti	Može uključivati pacijente koji ispunjavaju jedan ili više sljedećih kriterija (neiscrpan popis)	Strategija inspekcije i korekcije u 1. fazi
3	Manji potencijalni rizik od ozljede	Simptomi koji nisu životno opasni ili povratak na početno stanje	<ul style="list-style-type: none"> • Koristi ventilaciju povremeno ili za upravljanje simptomima • Imaju stabilni KOPB ili kronični respiratorni zastoj • Mogu održavati odgovarajuću spontanu ventilaciju tijekom duljih razdoblja bez podrške tijekom dana/noći • Vjerojatni povratak na početnu vrijednost ako se terapija prekine 	<ul style="list-style-type: none"> • Nastavite se koristiti ventilatorom u skladu s ovim pismom i trenutačnim servisnim preporukama. • Inspekcija i dodatne korektivne radnje izvršit će se u budućim fazama FSCA-a.

Određivanje prioriteta pacijenata treba uzeti u obzir cjelokupni klinički kontekst i ne smije se oslanjati samo na pojedinačne kriterije. Ukupni rizik za pacijenta treba procijeniti holistički, uzimajući u obzir i kliničku ovisnost i širi kontekst u kojem se uređaj koristi.

Prisutnost robusnih i pouzdanih mjera ublažavanja može smanjiti ukupni rizik za pacijenta. Nasuprot tome, nepostojanje takvih mjera ili prisutnost dodatnih čimbenika rizika može povećati ukupni rizik i utjecati na određivanje prioriteta.

Dodatni čimbenici koji mogu povećati ukupni rizik uključuju:

- osobito ranjive populacije pacijenata (npr. pedijatrijske pacijente)
- daljinske ili regionalne postavke u kojima može doći do kašnjenja odgovora na hitne slučajeve

Dodatni čimbenici koji mogu smanjiti ukupni rizik uključuju:

- bolničko okruženje ili blizina hitne pomoći.

Ove čimbenike treba razmotriti zajedno kako bi se podržala Vaša klinička prosudba u određivanju ukupnog rizika za pacijenta i odgovarajućeg određivanja prioriteta.

DODATAK B

Predmetni ventilatori Astral 100 i Astral 150 te rezervni dijelovi Astral PCBA koji su izrađeni prije listopada 2024.

Ako ventilator ima zamjenski PCBA, pregledajte serijski broj PCBA kako biste utvrdili je li još uvijek dio predmetne skupine.

Sažetak prijelomnih točaka predmetnih proizvoda

Vrsta proizvoda	Lokacija serijskog broja	Kriteriji za predmetne proizvode
Ventilator Astral	Oznaka uređaja	Serijski broj < 22241890149
Rezervni dio Astral PCBA	Korisničko sučelje ventilatora	Znakovi 2 – 8 < 2707658

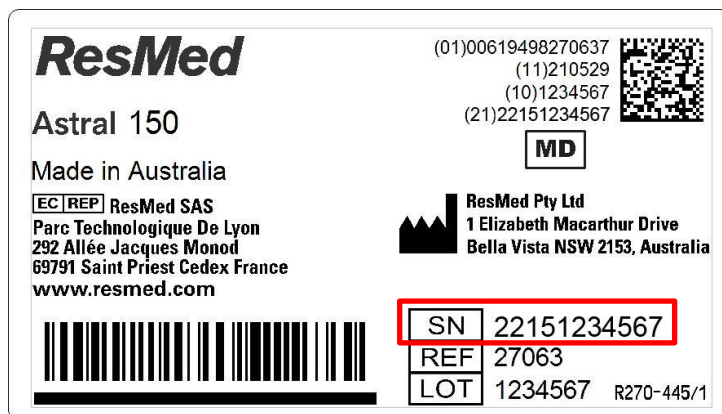
Ventilatori Astral

Kako biste utvrdili je li ventilator Astral predmetni proizvod:

1. Pronađite serijski broj proizvoda na naljepnici uređaja na dnu ventilatora Astral.
2. Smatra se da su predmetni proizvodi sa serijskim brojevima **manjim od 22241890149**.

Primjer:

Na donjoj slici serijski broj je 22151234567.



Rezervni dio Astral PCBA

1. Na početnom zaslonu kliknite gumb za izbornik informacija „i”



2. Idite na „Device” (Uređaj), „Advanced” (Napredno) za prikaz serijskog broja glavne ploče. Na donjoj slici serijski broj je R2707590-3-0703084. Brojke 2 – 8 su 2707590.

